



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001390)-(РГ-RU) Дата регистрации 08.11.2022 Дата решения 25.09.2023</p> <p>Дата переоформления 02.05.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Амджен Европа Б.В.</p> <p>Страна: Нидерланды</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Пролиа®</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Деносуаб</p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для подкожного введения</td> <td rowspan="2">60 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 2-8 град. (в оригинальной упаковке, не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы 2-96 шт. - коробка картонные - In-Bulk 1 мл - шприцы с защитным устройством для иглы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы с защитным устройством для иглы 2-96 шт. - коробка картонные - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для подкожного введения	60 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град. (в оригинальной упаковке, не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы 2-96 шт. - коробка картонные - In-Bulk 1 мл - шприцы с защитным устройством для иглы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы с защитным устройством для иглы 2-96 шт. - коробка картонные - In-Bulk 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
раствор для подкожного введения	60 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град. (в оригинальной упаковке, не замораживать)																												
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы 2-96 шт. - коробка картонные - In-Bulk 1 мл - шприцы с защитным устройством для иглы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы с защитным устройством для иглы 2-96 шт. - коробка картонные - In-Bulk 																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Амджен Европа Б.В.</td> <td>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Амджен Мэньюфэкчуриг Лимитед</td> <td>State Road 31, Kilometer 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA</td> <td>Пуэрто-Рико, США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Амджен Мэньюфэкчуриг Лимитед</td> <td>State Road 31, Kilometer 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA</td> <td>Пуэрто-Рико, США</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани</td> <td>Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")</td> <td>115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Амджен Мэньюфэкчуриг Лимитед	State Road 31, Kilometer 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA	Пуэрто-Рико, США	3	Производитель (готовой ЛФ)	Амджен Мэньюфэкчуриг Лимитед	State Road 31, Kilometer 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA	Пуэрто-Рико, США	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Амджен Мэньюфэкчуриг Лимитед	State Road 31, Kilometer 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA	Пуэрто-Рико, США																											
3	Производитель (готовой ЛФ)	Амджен Мэньюфэкчуриг Лимитед	State Road 31, Kilometer 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA	Пуэрто-Рико, США																											
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия																											
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия																											

		6	Выпускающий контроль качества	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды			
		7	Выпускающий контроль качества	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия			
		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001390)-(РГ-RU)-250923		2023		Пролиа®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средства для лечения заболеваний костей; средства, влияющие на структуру и минерализацию костей; другие средства, влияющие на структуру и минерализацию костей							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M05BX04		Деносуаб					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Деносуаб		Амджен Сингапур Мэньюфэкчуриг Пте.Лтд.	1 Tuas View Drive 637026, Singapore	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> Да	
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года						<input type="checkbox"/> ~	